

インシデント報告マニュアル

医療事故に対する考え方

1) 「医療事故」と「医療過誤」の基本的な用語の説明

(1) 「医療事故」とは、利用者の医療・生活に関わる場所で、その全過程において発生する人身事故で、以下の場合を含む。なお、業務従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- ② 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

(2) 「医療過誤」とは、医療事故の発生の原因に、医療機関・施設・業務従事者に過失があるものをいう。

過失の有無については、事例によっては、必ずしも明確でない場合がある。また、事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療事故の範囲は時代とともに変化する。

2) 現在の「インシデント」と「医療事故」の考え方

「インシデント」とは、一般的に、患者に傷害を及ぼすことがなかったが、日常の関わりの現場でヒヤリとしたり、ハッとした経験（ヒヤリ・ハット事例）を指すが、現在、「インシデント」の取り扱いについては、まったく傷害のなかったものから死亡事故にいたる事例までをレベルで分類するのが主流になっている。以下に分類と傷害の程度について記す。

「インシデントレポート」の取り扱い

1. インシデント

報告のあった全ての事象を「インシデント」とする。

（「インシデント」のうち、下記の要件を満たすことが「医療事故」である。）

2. 医療事故

- ・上記のインシデントのうち、①「過失があり」、②「患者様に一定以上の傷害があり」、③「①と②に因果関係がある」ものを「医療事故」とする。
- ・アクシデント、医療過誤も同義（医療事故）とする。

医療事故か否かの判定基準は、

- ① 患者様の傷害の程度、②過失の有無、③因果関係の有無とする。

この際の「傷害の程度」は、下記の大阪大学附属病院の「影響度区分」を参考にする。

レベル	傷害の継続性	傷害の有無	
-----	--------	-------	--

レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、実施されなかった。
レベル1	なし		患者の実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意義な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題をともなう
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

1. インシデント・アクシデント報告体制

インシデント・アクシデント報告については、「インシデントレポート」取り扱いにより行うこととする。レベル分類は「インシデントレポート」取り扱いを参考にレベル3 a以上をインシデントかアクシデントかの境界とし、事例によってリスクマネージャーが判断する。

1) 報告書の目的

患者様の安全確保、医療事故防止の観点から、医療現場において発生した「望ましくない事態」を、インシデントレポートで可能な限り幅広く情報を収集し、医療事故防止のための改善及び具体的な対策を構築する。

(ア) インシデント・アクシデント報告の対象

- (ア) 患者様に傷害が発生した事態
- (イ) 患者様に傷害が発生する可能性があった事態。
- (ウ) 患者様やご家族からの苦情（医療行為に関わるもの）

上記①、②に含まれるもの

- ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合
- ・ 転倒・転落
- ・ 自殺・自殺企図
- ・ 無断離院
- ・ 予期しない合併症
- ・ 発見・対処（処置）の遅れ
- ・ 誤薬および患者様の自己管理薬の服薬ミス
- ・ 職員の針刺し事故 など

但し、下記に掲げる事項は別途報告システムを整備するという前提で対象外とする。

- ①院内感染
- ②食中毒
- ③暴行傷害（事件）、窃盗盗難（事件）
- ④患者様やご家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）

（イ）インシデント・アクシデントの報告書の様式

報告書の様式は、別紙様式とする。（インシデント報告書・アクシデント報告書）

インシデント・アクシデント報告書は、原則として事故当事者が記載する。

「インシデントレポート」取り扱いを参考に正確かつ正直に記録する。リスクマネージャーは、インシデント・アクシデントの当事者及び患者のプライバシーを遵守しつつ、その事故の関係者を含めた背景を調査して十分な情報を収集する。

報告書の提出はできるだけ速やかに行う。特に 3 a レベル以上に相当するものは、重大医療事故と考えられる場合があり得るので、リスクマネージャーは直ちに対応策をとるとともに病棟医長に報告し協議のうえ、速やかにゼネラルリスクマネージャーに第一報を連絡する。

報告体制

迅速性、即応性

事故等の有事の際には、初動対応によって結果が大きく異なるため、次の通り報告する。

（ウ）レベル 0～2 に関しては、早期に報告する。

特に、事前に防止できた事例に関してはリスクが高いことが予測され、原因・背景要因の分析のために調査を行う。

（エ）患者の傷害発生事例（レベル 3 a 以上）は迅速に報告がなされることが必要である。

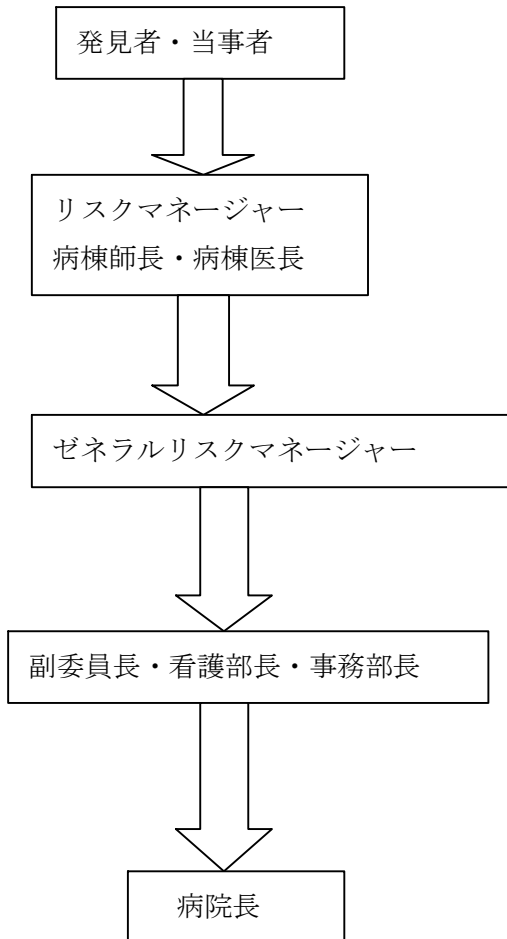
（「まず電話で一報」または、直ちに報告書の提出）

（オ）緊急または重大事態の発生時には、夜間または、休日の場合は下記に示した報告ルートに添って、報告がなされることが必要である。

緊急または重大事態とは：

発生した結果が生命に危急が予測されるか、重篤な後遺症が予測される事態。
または、職員の言動・態度・対応等が利用者及び、家族の心情を傷つけ、訴訟に至ることが予測される時。

通常勤務時の報告ルート



夜間および休日体制時の報告ルート

